

2021 年度第 2 四半期決算説明会



Become A Social Innovator

2021年度第2四半期決算説明会
参天製薬株式会社

説明会：2021年11月9日

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.



本日の出席者

発表・Q&A対応



代表取締役社長
兼CEO
谷内 樹生



常務執行役員
経営管理担当兼
CFO兼 財務・管理本部長
越路 和朗

Q&A対応

常務執行役員
企画本部長
鈴木 聡



執行役員 製品開発本部
中国製品開発統括部長
森島 健司



Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

基本理念とWORLD VISION

基本理念

天機に参与する

自然の神秘を解明して人々の健康の増進に貢献するという
ことを意味しています。*

WORLD VISION

Happiness with Vision

世界中の一人ひとりが、Best Vision Experience を通じて
それぞれの最も幸福な人生を実現する世界を創り出したい。

* 中国の古典「中庸」の一節をSantenが独自に解釈したもので、社名「参天」の由来でもあります。

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

3



谷内：皆様こんにちは。参天製薬株式会社 CEO の谷内でございます。本日はご多用の中、ご参加いただきまして誠にありがとうございます。

まず通例ではございますが3ページ目、こちらに社名の由来となっております基本理念、「天機に参与する」をお示ししております。

私ども Santen が目指します、理想の世界である WORLD VISION、「Happiness with Vision」。これを実現するために私ども、日々事業に取り組んでおります。

Santen 2030 – 2030年、そしてその先へ –

Santen's VISION

Become A Social Innovator

Santenは、世界中の技術や組織・人材をつなぎ、「見る」を通じて人々の幸せを実現するSocial Innovatorへ。

GOAL

眼の疾患や不具合に起因する世界中の人々の社会的・経済的な機会損失を削減することを目指す。

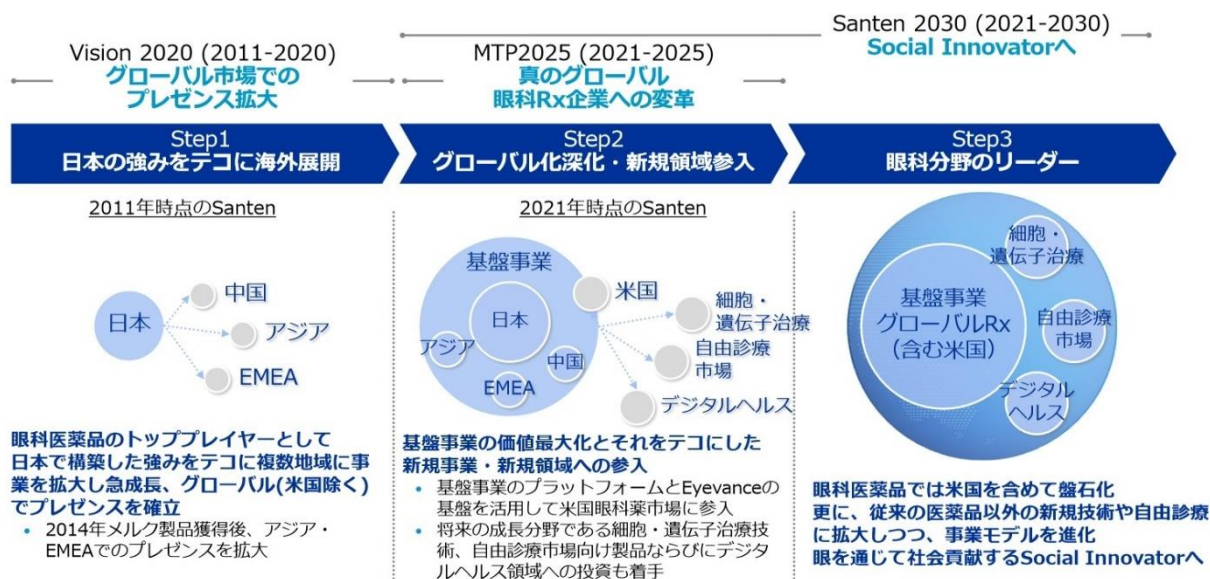
STRATEGY

- A Ophthalmology**
眼科医療のイノベーションと眼科医療エコシステムの発展加速
- B Wellness**
より良い眼の状態に向けた重要性認識向上とアイケアの推進
- C Inclusion**
視覚障がいの有無に関わらず交じり合い・いきいきと共生する社会の実現

4 ページ目です。こちら、目に関する社会課題解決に向けまして 2020 年、昨年長期ビジョン Santen 2030 を発表いたしました。

その中で Become A Social Innovator、こちらをビジョンとして掲げまして、目の疾患や不具合に起因する世界中の人々の社会的・経済的な機会損失を削減する、このことを目標として取り組んでおります。

Vision 2020からSanten 2030に向けた戦略展開



Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

5 **Santen**

5 ページ目です。こちら中期経営計画でお示しましたスライドです。

前半 5 年間、2025 年までの MTP2025、真ん中にある部分ですけれども、これが、これまでグローバルで培ってきました眼科の基盤事業への価値最大化を行いながら新たな事業領域への参入を進め、2026 年以降の成長、そして Santen 2030 の実現につなげていくための重要な 5 年間でございます。

Agenda

① MTP2025実現に向けた戦略展開

- (1) 基盤事業での利益率向上
- (2) 新規領域の拡大
- (3) グローバル企業としての土台の強化

② R&D Update

③ 業績概要

Appendix

それでは6ページ目をご覧ください。こちら本日の内容となっております。

中期経営計画で掲げました三つの戦略の観点での意味合い、これを盛り込みながらお話しさせていただきます。

業績サマリー

MTP2025最初の半期は想定通りに進捗。

中長期成長投資と収益性のバランスを取り通期予想の達成を目指す

• 2021年度第2四半期業績：

- 売上収益：1,288億円（+8.3%）
- 営業利益：188億円（+0.6%）・コア営業利益：243億円（-5.4%）

• 2021年度通期見通し：変更なし

- 売上収益：2,600億円（+4.2%）
- 営業利益：415億円（+240.5%）・コア営業利益：520億円（+3.8%）

• 通期配当予想：対前年4円増配で変更なし

- 年間配当予想32円（中間配当16円）

7ページ目、こちら第2四半期の業績サマリーとなっております。

中計のスタートとなります最初 6 カ月間が終わったということですが、概ね順調に進捗していると理解しております。

まず売上ですが、各地域、あるいは各製品それぞれ順調に推移いたしました。

費用につきましては米国、中国で戦略的に成長に向けた投資を先行して行っておりますが、全体から見て中計の観点から見て、概ね計画どおりに全体としては推移しております。

業績予想につきましても期初の予想から変更しておりません。

株主還元につきましても 5 月の本決算で発表しましたとおり、年間配当予想を対前年比 4 円増配の 32 円としております。中間配当は 16 円でございます。業績の詳細につきましては後ほど、越路からご説明させていただきます。

MTP2025実現に向けた戦略展開

基盤事業は成長基調を維持。中長期成長施策も順調に展開。 持続的な成長を実現するための取り組みを着実に実行



基盤事業での
利益率向上

日本などを中心に市場を上回る成長基調を継続

(日本+6%・中国+10%・アジア-2%*・EMEA+15%)
➢ 製品開発やエコシステム発展などの中長期施策を展開



新規領域の
拡大

新規事業の着実な進展

- 米州：STN1011700やSTN1010900などのイベントを見据えた事業戦略精緻化
- R&D：中長期成長を実現するパイプラインの進捗
STN2000100がシンガポールで承認取得。欧州でも近視薬導入。



グローバル
企業としての
土台の強化

製品創製を実現するグローバル体制への転換

- 米国や中国を中心に、グローバルでR&D部門組織力強化
- 中長期的需要に対応できる生産体制の構築（滋賀・蘇州）

ESGの取り組み（ガバナンス開示・DE&I・職場環境・環境取り組みなど）

*アジアは前年の一括出荷影響を除いてプラス成長

8 ページ目をお願いします。MTP2025 の三つの戦略に基づきました進捗状況について、ここで話したいと思います。

まず基盤事業。既存の各地域の事業の状況です。こちらに記載のとおり、基盤事業は各地域で計画どおりに順調に推移しております。為替の影響もございますが、成長基調ということを継続しております。

なおアジアにつきましては前年、一括出荷が少し多めにありましたもので、この四半期としてはマイナスとなっておりますけれども、実質的にはプラスの成長ということでございます。また、将来の利益率向上に向けまして製品開発を進めたり、あるいはアジア中心に眼科のエコシステムを作っていく、こういった施策なども展開してございます。

中計達成に向けまして重要な米州でございます。こちら、重要なイベントがいくつかございますが、また後ほどお話しできればと思います。

新規領域全般につきましても進捗がございました。STN2000100、PRESERFLO MicroShunt でございます。こちら、シンガポールで承認を取得いたしました。アジアで初めての承認となります。

また、近視領域では、既にお知らせのとおり欧州におきまして SYD-101、こちらを導入いたしました。自社のパイプライン、STN1012700、STN1013400 とともにグローバル展開の準備を進めております。

また戦略の三つ目、土台強化ということにつきましても、先般、製品創製説明会もさせていただきましたけれども、R&D あるいは生産、製品供給、こういった基盤強化によるグローバル体制の転換を行いながら、また ESG の取り組みも強化しております。

(1) 基盤事業での利益率向上：日本事業

日本事業

患者さんのニーズに基づいた製品・ソリューションの展開による盤石な基盤

患者さん視点の
新製品開発



製品
ライフサイクル
マネジメント



高い
顧客対応力



それでは9ページ目、日本事業のところから。既存地域のまず一つ目として、日本事業についてお話しさせていただきます。

日本市場ですけれども、私どもシェア50%を超えまして、当社が最も強みを有するホームグラウンドと言えるかと思います。

患者視点でたゆみなく製品開発・改良を行っております。その範囲はもちろん製品製剤、あるいは識別性の高い容器であったりとか、こういったことまで幅広く展開することで高い市場でのプレゼンスを作り上げてまいりました。既にご案内のとおり、例えばアレジオンLXのように、LOEを見据えた製品ライフサイクルマネジメントの強化も図っております。

さらに日本事業にはとても高い顧客対応能力というものがございます。このコロナの中でも顧客ニーズに対応した営業活動をきめ細かく展開することで、競争力生産性の向上を実現しております。次のページからこの三つの点について少し掘り下げていきます。

(1) 基盤事業での利益率向上：日本事業

日本事業

患者さんのニーズに応える幅広いパイプラインを開発中

緑内障 領域

新剤型

- 新点眼方式：
タブロス・タブコム・エイベリス
- エイベリス PFUD*

新薬

- STN1013900・STN1012600

デバイス

- PRESERFLO MicroShunt

その他 領域

新剤型

- アレジオン・ジクアス

新薬

- ドライアイ：
STN1013500・STN1010905
- 近視：
STN1012700・STN1013400

*Preservative Free Unit Dose

まず10ページ目をお願いします。

一つ目、患者視点での新製品の開発という観点でございます。こちらをご覧くださいとおり、大変多くの新製品のプロジェクトを今、走らせております。緑内障領域での主力品の例えば新しい点眼方式、こういった剤型の変更。これによるライフサイクルマネジメントを行っていた

り、あるいは近視など、こういった将来に向けて成長が期待できる領域というところでの製品開発も進めております。

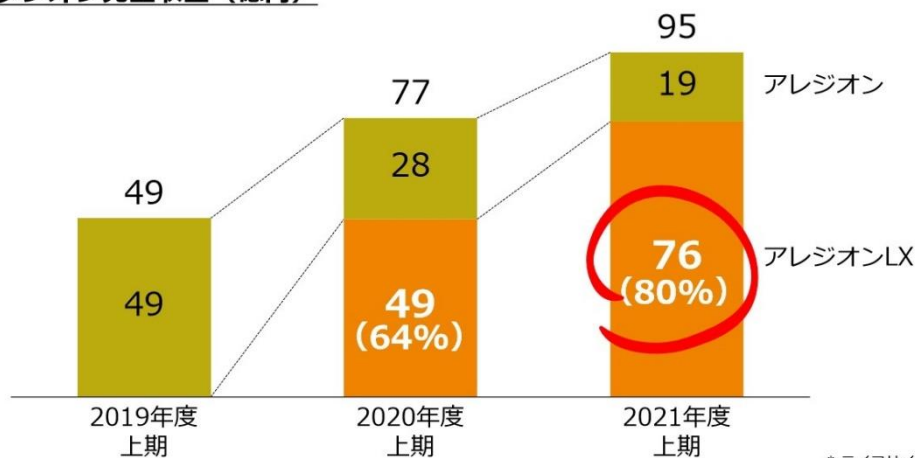
中長期的に患者さんの幅広いニーズを理解して捉えていくということを通じまして、私どものプレゼンスの維持・向上を図ってまいります。

(1) 基盤事業での利益率向上：日本事業

日本事業

LCM*製品であるアレジオンLXへの切替を積極的に推進

アレジオン売上収益（億円）



* ライフサイクルマネジメント

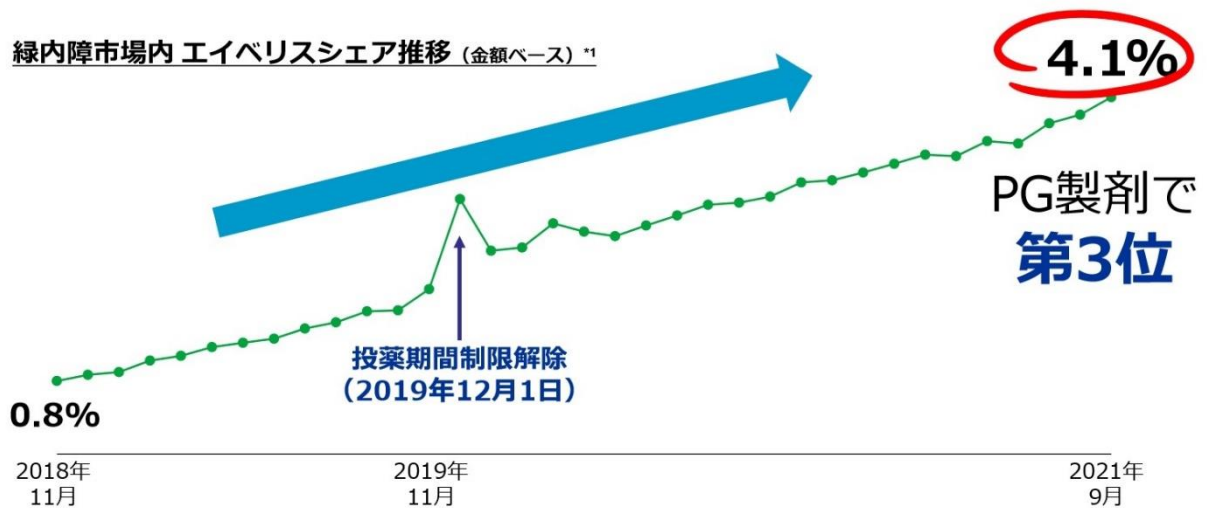
11 ページ目です。二つ目の製品ライフサイクルマネジメントという点について少し、アレジオンの事例でお話ししたいと思います。

アレジオン LX を 2019 年 11 月に上市いたしました。こちらは既存のアレジオンの高濃度版ですが、切り替えを大変速いスピードで進めてまいりました。LX の一日 2 回点眼という利便性が市場に受け入れられまして、また田辺三菱さんとの協業、コプロモーションも功を奏したということで着実に市場に浸透しております。

直近の半年ではアレジオン類の売上高の約 80% を、この LX が占めるようになってきております。引き続きアレジオン LX の市場浸透に取り組みながら、今後、上市を予定しております、現在開発中の新しいアレジオンの製剤につなげていきたいと考えております。

顧客ニーズに寄り添った活動により、着実に新製品を市場浸透

緑内障市場内 アイベリスシェア推移（金額ベース）*1



*1 出典：Copyright © 2021 IQVIA. JPM 2018.11-2021.9を基に参天分析 無断転載禁止

それから 12 ページ目、三つ目の高い顧客対応力ということで、こちらアイベリスを事例に少しお話ししたいと思います。

アイベリス、緑内障の点眼剤でございますが、上市から 3 年が経過したところです。発売開始直後こそ若干緩やかな立ち上がりということでしたけれども、しっかりとその後、有効性・安全性、こういったことに関する情報の普及促進活動を着実に実施していく中で、この売上、シェアもご覧のように右肩上がりで推移してきております。

このように、眼圧下降という緑内障薬の効果が当然アイベリスとしてはあるわけですが、そちらのほうの特性の理解浸透と、それに加えてこの製品の特性であります、コスメティックな副作用が起きづらいということも浸透してきております。

直近のデータではプロスタグランジン類の中で、金額ベースで第 3 位という形でポジショニングも高めてきております。これは日本事業で着実に製品を出して、市場浸透して製品価値をちゃんと最大化していく力ということを表している事例かなと考え、今日ご紹介させていただきました。

このように日本事業につきましては今日、三つの点でお話ししましたが、この先、当然数年間、私どもの主力製品の LOE が予定されております。したがって、こういった私ども今、取り組んでいる戦略を確実に実行していくと。それで我々の強みを作り上げていくことを通じまして、また

新製品を市場に投入していくということで、向かい風が来るわけですけど、これをしっかりと受け止めて、はねのけてということで前進してまいりたいと考えております。

(1) 基盤事業での利益率向上：中国事業

中国事業

**外部環境変化に対応できる能力を構築し、中長期戦略を着実に実行。
デジタルを活用した新たな取り組みも開始**

医療保険制度
改革

医療費抑制

イノベーション
の推進

下級施設・
私立病院等への
患者誘導

デジタルを活用
した医療改革

市場創出

疾患啓発
スクリーニング
ガイドライン普及

×

マルチチャネル

国公立病院
私立病院
薬局等

×

新製品シフト



環境変化対応能力：環境・政策・景況

次に我々の成長ドライバーであります中国事業についてお話しいたします。13 ページお願いします。

中国事業につきましては以前からお話しておりますとおり、市場そのものが大変大きく変化しながら成長しております。例えば三級病院から私立病院へのシフトであったり、あるいは民間保険ということが浸透したりといったことがその中にあるのかなと思います。こういった変化を受けまして、私どもも今の基本的な戦略としてマルチチャネルということ、それから新製品へのシフトということに注力をして取り組んでおります。

緑内障におきましては疾患スクリーニング、それから緑内障の治療ガイドラインの普及活動、そしてもちろん患者さんの掘り起こしといったことを、例えば現地のパートナーさん、あるいは学会等と連携をしまして、新たな取り組みなんかも取り入れながら確実に進めております。

あるいは近視、私どもとして非常に重要な、魅力的な市場だと思っております。近視につきましても、私どもの大変魅力的な新製品のパイプラインの開発のほうを進めておりますし、またそういった長期的な成長を支える拠点として、蘇州の新しい工場の建築も順調に進展しております。

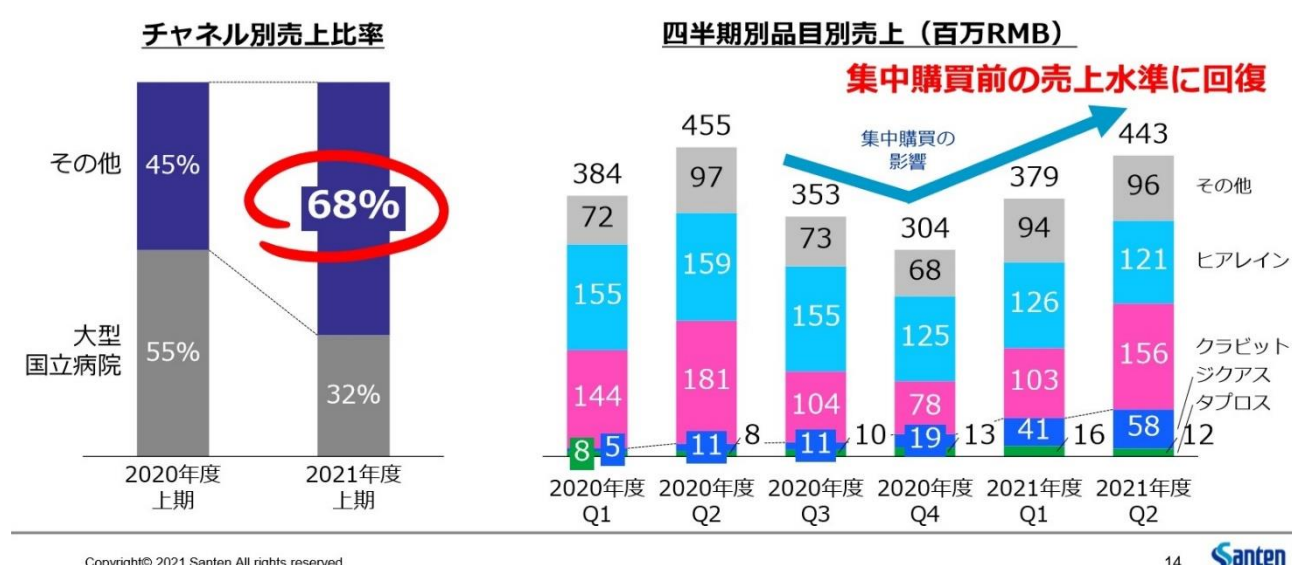
中国はいろんな規制の変化が常に起こる、大変ボラティリティが高い市場であると。一方でやはり中長期的に見れば、眼科分野におきましても莫大な潜在性を秘めている市場であると。これもまた事実かなと思います。

したがいまして我々としてはしっかりと収益は実現しながら、やはり中長期的な成長、将来に向けて事業を太い幹にしていくように、しっかりと太く育てていきたいと考えております。

(1) 基盤事業での利益率向上：中国事業

中国事業

チャネルシフトと新製品による成長基調を継続



続いて 14 ページ目です。少し中国の中身をお話しします。チャネル別と品目ごとの売上をアップデートしております。

まず左側のグラフでございますが、チャネルのシフトということについてはこちらも前回同様、順調に進んでおります。このマルチチャネルへの転換ということ、それから新製品の市場浸透ということを通じまして、成長軌道をおかげさまで継続しております。人民元ベースでも集中購買前の水準に既に回復いたしました。少しご安心いただければと思います。

ジクアスは大変順調に推移しております。またタブロスも、プロスタグランジンの中ではもう既に40%のシェアを取っております、引き続き緑内障市場のスクリーニングであったり、ガイドラインの普及ということを通じて、この市場のパイを大きくしながら私どもの売上も実現して成長していきたいと考えております。

各地域のニーズを的確にとらえ中長期的な市場創造と成長へ

アジア



眼科エコシステム発展への貢献

- SNEC*¹と連携し、眼科検査スタッフの教育を支援
東南アジアの眼科医療のキャパシティ拡大へ
- 携帯アプリを活用した眼科医への医療情報提供
6,000名以上の医療関係者が登録

EMEA



順調な進捗でグローバル成長を後押し

- PRESERFLO MicroShuntは対前年同期売上**2倍**
- 市場創造・新製品へのシフトによる安定的な成長

*1 Singapore National Eye Center

それから 15 ページ目、アジアと EMEA についてもここでお話しさせていただきたいと思います。

アジアですけれども、アジアは眼科含めた医療の課題の一つが、医療のインフラ、エコシステムがまだ十分ではないということです。特に東南アジアを中心に人口当たりの眼科医数が少ないといった、キャパシティの問題が大変顕著でございまして、これがボトルネックになっている状況でございます。

この課題を私達としても認識しまして取り組んでいくためにこちら、先日リリースしましたとおり、シンガポール・ナショナル・アイ・センターと提携をしまして、眼科医療に関わる医療従事者、いわゆる検査スタッフさんみたいな職業の人たちを支援していく活動を共同で行っていくことにしました。

これは中長期的に 1,000 人単位で、アジアの各国にこういう検査ができるスタッフを増やしていくというプロジェクトでございまして。こういったことを通じて眼科の治療のキャパシティを拡大していく。それでスループットも高めていくということに取り組んでおります。

また、アジアで既にデジタルの活用ということも、もうフルに使っております。ウェビナーとか教育動画、あるいは KOL のコラムとか学会情報、こういった最新の眼科情報を提供するアプリをも

う開発して、アジア地域で広く普及しております。おかげさまでこのコロナの中でも、この情報提供活動を絶やすことなく行うことができました。

今ではこの対象地域の大体 60%に相当する、6000 名を超える大変多くの医療関係者の方に日々ご利用いただいております。これがユニークな私どものある意味、プラットフォームということになるのかなと思います。

このようにアジア地域におきましては、疾患の啓発とか検査診断率の向上、それから医師の専門性の向上と、こういったことを通じまして患者さんへの貢献、それから私ども Santen のリーダーシップのポジションということを確立することをつなげていきたいと考えております。

また、下に書いてございますが EMEA 地域についても計画どおりに推移しております。例えば PRESERFLO MicroShunt なんかもそうですけど、こういった新製品が成長を牽引しているという状況で推移しております。

(2) 新規領域の拡大：米州事業

米州事業

**米州は既存製品群で事業基盤を構築。
開発品のアップサイドにより収益事業体への転換を図る**

アップサイド ➤ STN1010900、STN1012600

成長上乘せ ➤ STN1011700

**市場プレゼンス
の向上**

➤ **Eyeavance製品とVerkaziaの成長で米国の基盤構築**

- 営業力の効率化、マーケット・アクセス&メディカル・アフェアーズ機能強化
- Verkaziaは2021年度 Q4上市に向けたターゲティング、MR教育、上市準備

FY2021

FY2025



続いて 16 ページ。こちらの MTP の二つ目の戦略でございます。新しい事業領域の拡大ということで、米国の状況をここで話したいと思います。

まず米州事業ですけれども、こちらにありますとおり Eyevance を基盤に、そのうえに 6 月に承認取得した Verkazia の市場投入で黒字化して、プレゼンス作っていくということを戦略として位置づけております。

まず Eyevance ですけれども、こちら複数の眼科製品を保有しておりまして日々眼科医との接点を持っているということで、新規参入の私どもからすると今後、商業活動を展開していく基盤になるだろうということで昨年買収した企業でございます。

つまり、既に市場にある製品とか眼科医との接点があって営業組織もある。これを活用することで、私どもは、これからアメリカに入っていくときに、今後販売していく新しい製品を上市していくときに、ゼロから組織を立ち上げていく、先行投資を行っていくのではなく、この Eyevance の製品とか営業組織を活用することで、そういった先行投資もこの中で吸収しながら、あるいはそこで戦略実行力を垂直立ち上げていくことを意図して買収したという会社でございます。

その後、コロナでいろいろあったんですけれども、一方で着実にちゃんと買収後の統合作業を進めておりまして、今年度中の完全統合を予定しております。

一方で、足元での製品の売上につきましては、コロナ影響も含めてちょっとボラタイルな状況というのは一時的な影響はあるんですけれども、いずれにせよ統合をしっかりと進めて組織力を高めていくことで、アメリカでの商業的な基盤、商業活動の基盤を作っていくことをやっていき、足場を固めたいということで取り組んでおります。

それから 6 月に承認されました新製品、Verkazia でございますが、こちらは上市に向けた準備を現在進めております。対象疾患であります春季カタル、これは重症のアレルギー疾患でございます、これは希少疾患でもございます。したがって、全体のだいたい 5% ぐらいの眼科医が 6 割の患者さんをカバーしているという、非常に集約された市場であるということ。それからもちろん高薬価が期待できる事業領域でもございます。

この製品、この第 4 四半期、1-3 月に上市予定でございます、ここに先ほどの Eyevance の基盤を使うことで、先行投資を抑えながらこの基盤を使って速やかに市場浸透を目指していく形で考えてございます。

そのうえで、今申請しております STN1011700 で成長を上乗せすると。ここまでが MTP で今のところ見込んでいる計画でございます。もちろん STN1011700 の販売に関しても Eyevance の基盤を使っていくということでございます。

また、そのうえに、できれば STN1012600、STN1010900、こういったパイプラインにある製品も投入することでさらにアップサイドを目指していきたいと考えております。

(2) 新規領域の拡大：米州事業

米州事業

リスクシナリオも想定しつつ、 米州事業の中期的な経営基盤の確立を図る

緑内障

STN1011700 : ➤ PDUFA：11月19日
申請中 ➤ 2022年度上期ローンチに向けて上市準備

STN1012600 : ➤ 2021年度Q4に追加P2完了予定
P2 ➤ 上市予定2025年度

ぶどう
膜炎

STN1010900 : ➤ 2021年中に中間解析（無益性解析）結果について
P3 DMC*からの勧告を受領予定
➤ 上市予定2024年度

* Data Monitoring Committee

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

17 

17 ページ目、こちら米国のパイプラインの状況です。

まず、今月 PDUFA が予定されております STN1011700、117 でございます。こちらの進展ですが、けれども、まだ現在進行形の状況でございますが大変皆様方の関心も高いと思われるので、今日時点の状況をここでお話ししたいと思います。

まず FDA と今、やりとりをしております、既にバックアップも含めて製品名の候補というところのお話、合意をしております、引き続き FDA と話し合いをしている状況です。

今のところこの製品、申請した内容につきまして、有効性とか安全性、臨床試験に関するそういったことについての重要な指摘は受けておりませんので、これまでのいろんな経験と照らし合わせると、製品そのものが FDA として承認に値するものであるということを考えている可能性は、私どもは十分高いと考えております。

一方で、生産 GMP に関する点という点につきまして連絡を受けておりまして、現在対応を進めておる状況です。本製品、STN1011700 は主にアメリカにおける委託製造先を用いた製品供給体制を組んでおります。そういった中で先日 FDA とのやりとりの中で、この委託製造先の中に、現在 FDA が GMP 上の課題についてやりとりしている、コミュニケーションしている企業が入ってますよということの情報共有がございました。これ、現在の関連企業と連携しながら、事実関係の特定と、あるいは対応策の検討を進めております。

これ、まだ現在進行形でございまして、まだ断定的なことを申し上げることはできないんですけれども、本製品の承認手続きにも何らかの影響が出るという可能性を示唆されております。したがって今後のスケジュール、ネクストステップにつきまして、当局とオープンに相談をしているところでございます。

今後の見通しにつきまして、これ、FDA との今後のコミュニケーションにもよるわけですが、例えばこの供給先の GMP の課題が理由で、若干遅延する可能性も残念ながらございます。

例えば他社の事例をちょっと調べますと、PDUFA の期日で一度審査としては完了して、レターが出て、その後 GMP の問題をクリアして、数カ月遅れて承認を取ったというパターンもあるということです。そういったことになるのかも分かりませんし、これはちょっと今後、引き続き見ていきたいと。

いずれにせよ引き続き関係当局、それから私どものこの関連企業と緊密に連携しながら、いずれにせよ一日も早い承認の取得、それから製品供給を目指して対応してまいります。現段階ではちょっとこれ以上のことは申し上げられないんですけれども、いずれにせよこの PDUFA の期日も迫っております。あと 10 日でございます、19 日ですので。そこに向けて、今お話したような技術的な問題、薬事的な問題含めまして、もう少し詳しい情報が判明すると思われますので、また分かりしだい皆様にご報告させていただければと思います。

また、繰り返しになりますが、これは STN1011700 の申請に特定した課題でございまして、何も弊社の既存事業の製品供給に影響を及ぼすとか、そういうことでは全くないということも併せてお伝えさせていただきたく思います。

それから二つ目、STN1012600 でございますけれども、こちら今年度中に追加の P2 試験の完了を予定しております。2025 年度の上市を計画しております。

それからぶどう膜炎を対象とする STN1010900 については、中間解析を近く予定しております。こちら、年内中に第三者で構成されるコミッティから試験の継続もしくは中断、こういった勧告を受領する予定となっております。試験継続の場合はフェーズ 3 を 2022 年度中に終了し、24 年度の上市ということで考えております。こちらにつきましても年明け頃をメドに、今後の方向性について決めてまたお話しできればと考えております。

(3) グローバル企業としての土台の強化

中長期成長を支える組織力強化・体制構築を進行。 これまで以上にESGを重要な要素として位置づけ、全社で取り組む

R&D部門組織力強化

- グローバル臨床開発統括部門を設置
- 中国での製品開発強化のため、中国R&D統括部門を設置
- グローバルプロジェクトマネジメント機能強化

生産体制構築

- **先端技術**を取り入れた工場の建設を進行中。**安定供給と品質確保**を実現
 - 滋賀新棟（2023年度稼働予定）
 - 蘇州新工場（2025年稼働予定）

ESGの取り組み

- 取締役会のスキルマトリックス、MTP2025の役員報酬指標設定
- 女性管理職比率目標値の設定（日本）
- **環境ビジョン（2050）**の策定、バイオマスプラスチックボトルの出荷開始



続いて 18 ページです。こちら中計の戦略の最後、グローバル企業としての土台の強化です。

研究開発につきましては先般の製品創製説明会でもお話しさせていただきましたとおり、現在機能強化を進めております。

生産体制につきましても、環境対応を含めた先端技術を取り入れた工場の建設を滋賀と蘇州で進めております。

それから ESG に関しましては、取締役会のスキルマトリックスの公開、あるいは中計に合わせまして役員報酬の指標にすることを新たに設けました。

それからダイバーシティ・エクイティ・インクルージョン、DE&I の観点では、課題である日本の女性管理職比率を例えば 13%から 25%に、25 年度に 25%にしていくという目標、こういったことを含めまして、統合報告の中でも開示いたしました。

環境の観点では、今年 5 月に 2050 年までの環境ビジョンと 2030 年の環境目標を設定いたしました。また TCFD についても現在、準備を進めております。

また、昨年発表いたしました点眼容器のバイオマスプラスチックの使用についても、チモブツールでの製造が始まりまして、11 月以降、順次出荷してまいります。

(3) グローバル企業としての土台の強化

グローバルで新しい働き方の導入を加速。 多様性のある人材登用を目指し制度を刷新・整備

生産性 向上

生産性高く働ける場所をフレキシブルに選択

- 出勤を必須とせず*、居住地に関わらない人材登用を実施

柔軟な 働き方

働く時間を柔軟に調整しベストパフォーマンスを実現

- フルフレックスタイム*の導入

ボーダレス

グローバルでのバーチャルコミュニティの展開

- ITを活用したプラットフォームの提供運用開始

*工場等を除く

19 ページ目をお願いします。Santen はこれまでも DE&I を意識して柔軟性の高い職場環境の構築をしてまいりました。今年の 5 月にグローバルでの新しい働き方、フレキシブルワークスタイルに関するガイドラインを制定いたしました。

まず場所に関しましては、COVID-19 で原則テレワークとした状況をグローバルで継続しつつ、オフィスは通勤するところではなく人とつながる場所だというふうに定義しております。したがって出勤は必須ではなく、いわゆる Work From Anywhere という状況になっております。居住地に、場所に関わらないで人材登用も進めていくことで、よりフレキシブルに優秀な人材を獲得していきたいということでございます。

一方、社員がそういった中で、またグローバルに積極的にコミュニケーションが取れるように、デジタルを使ったバーチャルコミュニティを立ち上げたりとか、こういったプラットフォームの整備も進めております。今後も多様性のある人材の登用と、活躍できる環境を整えながら、活気のある職場環境の構築を進めてまいります。

R&Dアップデート

基盤事業、新規領域ともにパイプラインが順調に進捗し 中長期的成長を牽引

緑内障	STN1012600 Sepetaprost	欧州でのP2試験（探索的試験）において、 FPI
	STN1013900 Rhopressa	日本での1つ目のP3試験において、 主要評価項目達成 （リパスジル点眼液に対する優越性を確認）
	STN2000100 PRESERFLO MicroShunt	シンガポールで 承認取得
ドライアイ	STN1008903 ジクアス持続製剤	日本で、 承認申請
マイボーム腺 機能不全	STN1010905 Sirolimus	日本でのP2a試験において、 FPI
近視	STN1012700 アトロピン	中国でのP1試験において、 FPI および LPO
	SYD-101 アトロピン	欧州で、 SYD-101を導入
	STN1013400 AFDX0250BS	日本でのP1試験において、 LPO
眼瞼下垂	STN1013800 RVL-1201	アジアでの 申請準備を開始

FPI; First Patient In, LPO; Last Patient Out

次に研究開発でございます。森島が本日、電話で入っておりますが、現地の開発加速化のために中国に出張しておりますので私のほうからアップデートさせていただきます。

21 ページ目をお願いいたします。この3カ月間においてもいろんな進展がパイプラインでございました。

まず緑内障につきましては STN1013900、Aerie から導入しております Rhopressa です。こちら日本での開発におきまして、リパスジル点眼液に対する優越性を確認しております。また引き続き、残り二つのフェーズ3試験を実施しております。

PRESERFLO MicroShunt、先ほども申しましたがシンガポールで承認されました。またアジアではタイ、ベトナムでも申請しておりますので来年度以降、アジア全般、広く上市できると期待しております。

ドライアイ領域につきましては、点眼回数一日6回から3回に低減したジクアスの持続製剤、こちらを8月に日本で申請いたしました。来年度には承認を得られると期待しております。

新規領域につきましてはマイボーム腺機能不全、それから眼瞼下垂、こういった新しい疾患の臨床試験が動き始めております。

近視においては8月にリリースしましたとおり、アトロピン製剤 SYD-101 を欧州で導入いたしました。我々、アトロピン製剤 STN1012700、それから STN1013400 と、こういった製品と合わせまして近視のグローバル戦略を加速させてまいります。

私のほうからの説明は以上となります。

業績概要

売上は+8%の増収。利益は一過性要因によりコアベース減益となるが、正味実力としては増益基調

(単位: 億円)	2019年度 第2四半期		2020年度 第2四半期		2021年度 第2四半期		対前年同期 増減率
	実績	(対売上 収益比率)	実績	(対売上 収益比率)	実績	(対売上 収益比率)	
売上収益	1,188		1,189		1,288		+8.3%
売上原価	483	41%	497	42%	529	41%	+6.4%
売上総利益	705	59%	692	58%	759	59%	+9.7%
販売費及び一般管理費	334	28%	332	28%	397	31%	+19.3%
研究開発費	114	10%	111	9%	123	10%	+10.9%
製品に係る無形資産償却費	49	4%	49	4%	48	4%	-1.9%
その他の収益	2	0%	3	0%	2	0%	-42.1%
その他の費用	19	2%	16	1%	5	0%	-68.4%
営業利益	190	16%	187	16%	188	15%	+0.6%
金融収益	5	0%	6	0%	7	1%	+18.6%
金融費用	11	1%	9	1%	4	0%	-50.1%
持分法による投資損失	—	—	0	0%	6	0%	—
税引前四半期利益	184	15%	184	15%	184	14%	+0.2%
法人所得税費用	53	4%	47	4%	41	3%	-11.1%
(税金引率)	28.7%		25.4%		22.5%		
四半期利益	131	11%	137	12%	143	11%	+4.1%
コアベース							
売上収益	1,188		1,189		1,288		+8.3%
コア営業利益	256	22%	257	22%	243	19%	-5.4%
コア四半期利益	188	16%	197	17%	186	14%	-5.7%
USD (円)	108.82		106.72		110.09		
EUR (円)	121.28		121.54		131.14		
CNY (円)	15.77		15.21		17.05		

主な差異要因

売上収益

前年同期比+8.3%

- 各地域で順調に伸長

営業利益

前年同期比+0.6%

- (一) 当第2四半期累計固有の一過性減益要因の影響
国内販促費の期ずれ(9億円)、
Eyevanceの新規連結(17億円)等
- (一) 製品に係る無形資産償却費; Eyevanceの遡及修正
- (+) 前年度InnFocus買収に係る条件付き対価の
評価性費用計上

コア営業利益

前年同期比-5.4%

- 上記一過性要因(約20億円)調整後では約3%成長

越路: では23ページ、説明いたします。これ第2四半期の実績でございます。左側が損益計算書、右側にポイントを記載しております。

フルベース、今年度からフルベースを主なKPIにしておりますが、こちらが増収増益、コアベースでは前年対比でマイナスの5.4%、ご覧のとおりでございます。

この中で営業利益、こちらの主な変動要因を説明いたします。まず販管費ですね。こちらが前年対比で19%増加している。費用コントロールできているのかというような見方ができようかと思い

ます。それに対してこちらに記載しておりますように一過性の要因、こちらが今年度、この第2四半期はございました。

一つは国内販管費の期ずれ、これはアレジオン、先ほど谷内 CEO の説明でもありましたアレジオンの昨年度の売上、この実績が前年対比で 32%増加しまして、それに対する費用ですね。これ、会計上の処理になりますが、前年度の処理が一部、今年度にずれ込んだ。これが 9 億円ありました。これはコプロフィーの清算、先様との支払のやり方と、あと会計上の処理、これが厳密には若干異なっておりまして、実績に基づいてお支払いするもの、あと評価性の引当といいますか、当該期の売上見込みに対して引当のような形で費用計上するものがあります。これが両方ございまして、前年度のように前年対比で 32%増加した場合には、昨年度に計上した費用、こちらが過少であるため、これが今年度の第1四半期にずれ込んだ。そのような状況でございます。

あと、二つ目のところで Eyevance の新規連結についてです。営業利益のところに書いておりますが、販管費が 17 億円ほど新たに追加になりました。これは Eyevance の買収をしたのが第2四半期末でございまして、前年の上期については Eyevance の費用、売上費用、利益、これは連結をしておりませんでした。それらの費用が 17 億円あるという形でございます。

したがって、損益計算書の販管費の 397 億円、このうち 26 億円、これが一過性の費用というような状況でございます。そういう点では、これを除いた場合には前年対比での増加率 12%になります。売上高比では 31%となっておりますが、実力値としては 29%。そのように認識しております。

粗利の伸び率、売上総利益の伸び率に対して 12%増は高いじゃないかということがございますが、こちら我々、社内ではしっかり管理をしております、販管費のうちおおよそ 85%、これが我々が自発的にコントロールできるもので、いわゆる変動費がそのうちのだいたい 4 割強、人件費が同じく 4 割強でございます。

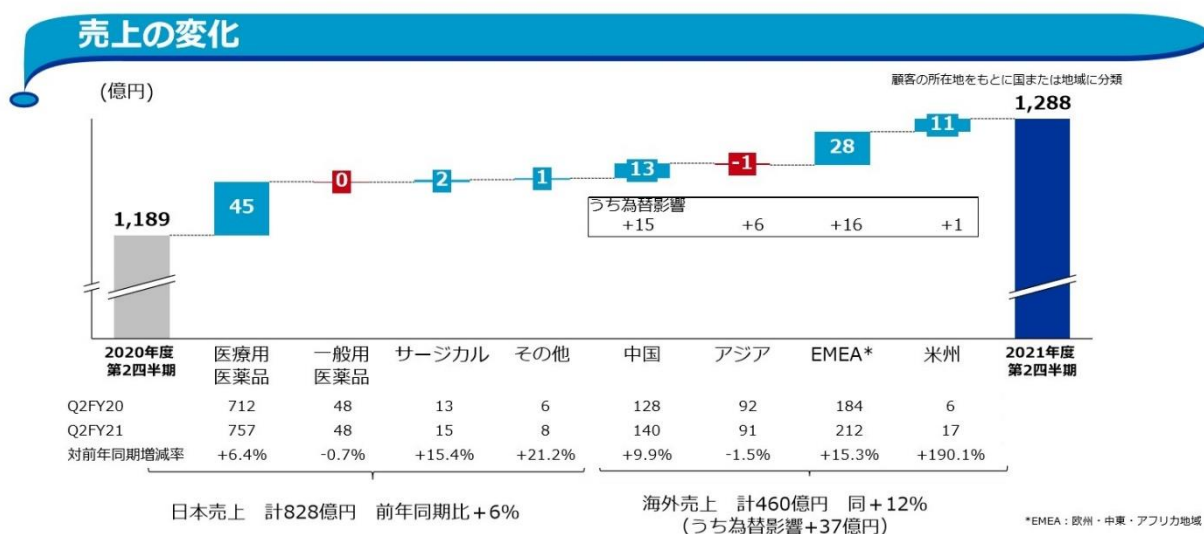
特に人件費のところは痛みを伴うリストラクチャリングとかを行わないと減少はしないですが、変動費の部分は自分たちで積極的にコントロールをしております、昨年度と比べますと、昨年度はコロナウイルスでロックダウンの状態でしたが、19 年度と比べるとおおよそ粗利の伸び率以下に

コントロールできているという状況でございます。ぱっと見ると 20%近く増加しているというふうに見えてしましますが、我々としては適切にコントロールできていると認識をしております。

以上がこの第 2 四半期の状況でございます。

業績概要

COVID-19の影響から着実に成長、前年同期比増収で着地



Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

24 Santen

その下、24 ページでございます。こちらは売上のブレイクダウンでございます。

前年対比で 8%増加しましたが、主には為替の要因、これに支えられたところもございます。詳細につきましてはご覧のとおりでございまして、先ほど CEO の説明からもありました、アジアが若干悪く見えるのは前年度の一過性の出荷要因によるもので、こちらはデータブックの 4 ページをご覧いただければ分かりやすいかと思います。

2021年度連結業績予想

連結業績予想は5月11日開示から変更なし。

EyevanceのPPA*完了に伴い2020年度の実績を遡及修正

(単位:億円)	2020年度		2021年度	
	遡及修正後 実績	遡及修正後(対売上 収益比率)	予想	遡及修正後 対前期増減率
売上収益	2,496		2,600	+4.2%
売上原価	982	39%	1,010	+2.8%
売上総利益	1,514	61%	1,590	+5.0%
販売費及び一般管理費	796	32%	814	+2.3%
研究開発費	241	10%	260	+7.8%
製品に係る無形資産償却費	107	4%	89	-16.4%
その他の収益	160	6%	5	-96.9%
その他の費用	408	16%	17	-95.8%
営業利益	122	5%	415	+240.5%
金融収益	13	1%	9	-33.2%
金融費用	15	1%	2	-88.6%
持分法による投資損失	4	0%	12	+235.5%
税引前当期利益	117	5%	410	+250.8%
法人所得税費用	26	1%	105	+309.8%
(税負担率)	21.9%		25.6%	
当期利益	91	4%	305	+234.2%
ROE	3.0%		10%	---
コアベース				
売上収益	2,496		2,600	+4.2%
コア営業利益	501	20%	520	+3.8%
コア当期利益	375	15%	390	+4.0%
USD(円)	105.95		105.00	
EUR(円)	123.73		125.00	
CNY(円)	15.61		16.90	

主な差異要因

売上収益

前期比+4%

- ・ 各地域での拡販により、前期比で増収を見込む
- ・ 為替レートを考慮するとアップサイドの蓋然性高い

営業利益

前期比+241%

- ・ 前期減損損失等の反動増
- ・ 製品に係る無形資産償却費減も増益に寄与

コア営業利益

前期比+4%

- ・ 上記売上最大化による拡大均衡型増益を目指す
- ・ 本年Q2まで、及び、前年Q3-Q4の一過性要因消滅

遡及修正について：
Eyevanceの買収価額の資産負債への配分に伴う遡及修正により、
2020年度当期利益が25億円増加。

*Purchase Price Allocation (取得原価の配分)

その次、25 ページでございます。こちらは通期の業績予想でございます。こちら 5 月 11 日の開示からは変更はございません。

上期の状況、前年対比でコアベースでは減益です。通期の進捗率という点でも、売上はほぼ 50% ですけども、利益、これは段階利益としてコア営業利益、営業利益、純利益ともに 47% 前後ということで、例年の当社の利益の出方からすると、前半ダッシュ型というよりはちょっと遅れてるというふうに思われるかも分かりませんが、この点につきましては、我々は通期で今年度の業績予想は実現できると考えております。

その基本的な考え方といたしましては、コロナ禍の状況を踏まえ、トップラインにつきましては上期 8% の成長をしましたが、やはり不確実性を伴う環境下であるという認識を引き続き持っております。その中で利益、こちらは是々非々で確保をする。そのように考えておまして、そのためには販管費を柔軟にレジリエントにコントロールしてまいります。具体的には、我々は、まずは粗利と販管費、ここを中心にコントロールしていくことを考えております。我々は、下半期には粗利率が大幅に改善するという数字の立て付け、これは過去の経験からも言えると思います。今年度は上期の粗利率が 59%、下期は 62% に改善しまして、出来上がりとしてはこちらご覧のとおり 61% というような形でございます。

一方、売上比のSGA、販管費は上期が31%、下期はおおよそ33%の予想となり、若干さらに売上高比では販管費率は増加しますが、それでも出来上がりの31%にはコントロールできると考えております。

そのような状況でございまして、コア営業利益のところまではこの520億円にコントロールし、研究開発費は、この260億円も絶対額で260億円以内に収めることができると考えております。逆にこちらは将来成長のために極端なカット、節約等はせずに優先的に使っていく。そのように考えております。

あとそれ以下のところで、過年度まで、前年度まではその他の費用、あるいは金融費用がMicroShunt関連の将来のコンティンジェント・ペイメントへの引当等で若干増加し、営業利益および純利益の変動要因になっておりましたが、今年度はそういった要素がなくなりましたので、当期利益のところまで比較的読みやすくなっている。そのように認識しております。

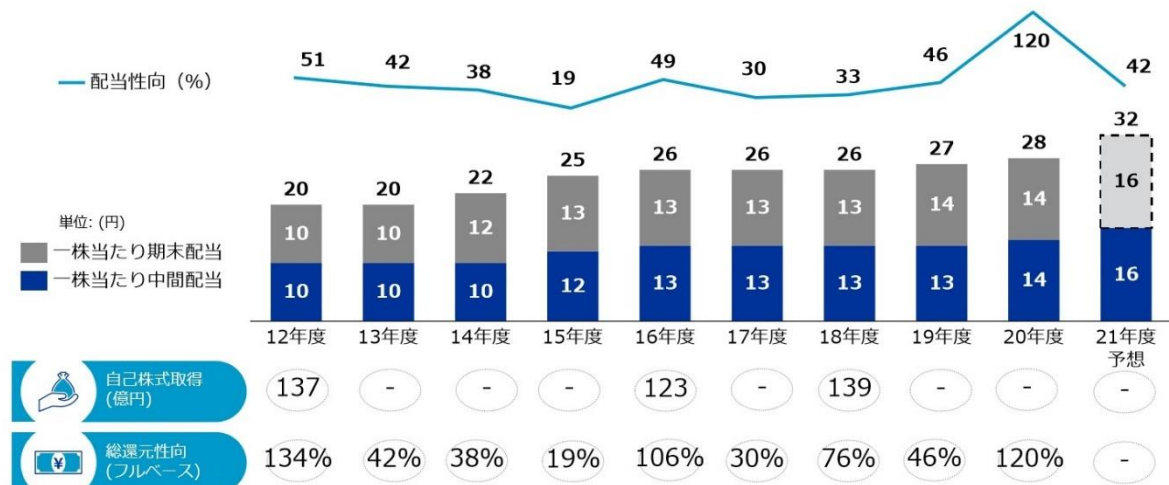
税率も上期は22.5%ですが、おおよそ25%から26%内に低減できると考えております。最終的に純利益で305億円は確保し、会社として純利益EPSにコミットするということを考えております。

あと一番下に予算の為替レートを書いておりまして、米ドルが105円、ユーロが125円という数字は現行のレートからするとかなり円安に振れてまして、当社は円安になると若干損益的にはネガティブに振れます。こちらについては売上でおおよそ37億円、全て同じ方向でレートが変動した場合には35億円から40億円、利益ベースでは5億円から7億円ぐらいネガティブには振れますが、それを吸収しても業績予想を実現できると考えております。

特に9月の30日付の株主構成、これは海外の機関投資家の方々が47%、国内の機関投資家の方々27%ということで、合計74%の機関投資家の方々に保有いただいております。パーセプションスタディでも皆様方がEPS並びにROE、こういったところを非常に重視されているということを確認しておりますので、そこをしっかりと確保していく、と考えております。

株主還元

**中間配当16円。前期より2円増配。年間配当（予想）は変更なし。
期末16円で年間配当32円、対前期4円増配を予定**



2021年度予想総還元性向については、追加の自社株買いの可能性を含みます。2013年度まではJ-GAAP、2014年度以降はIFRSを基準に算出
2020年度の配当性向および総還元性向は過及修正を実施

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

26

Santen

26 ページ、株主還元でございます。こちらは期初の配当予想から変更ございません。前期より 2 円増配ということで、中間配当は 16 円でございます。

こちらグラフを見ていただいても分かるように、従前ですと半期ごとに 1 円ずつという 1 円刻みでの増配でしたが、今年度からは上期 2 円の増配、年間で 4 円の増配予想になります。そのような状況で 3 期連続の増配でございます。

一方でバランスシートを見ていただきますと、キャッシュポジションが 760 億円あり、多いという見方をされる方もおられるかと思えます。こちらは我々としては一時的に若干、多くなっておりますが、今年度の設備投資を考えると適切な水準と考えております。

具体的には決算短信にも記載しておりますが、前年度の上期の設備投資 39 億円、これに対して今年度は上期 137 億円、既に投資しております。通期では 300 億円を予定しております。

そういった点でも国内の、先ほど CEO の説明にもありましたけれども、国内、中国での生産設備並びに ERP 等の DX 関連、生産性向上のための投資、こういったところにも資金を投下していきたい、その中で株主還元の最適化を図っていきたいと考えております。以上でございます。

質疑応答

Q-1-1

STN1011700 についてなんですけれども、委託先の一つで問題とおっしゃったかと思います。ただ、ほかの委託先でカバーできないというのは、その工程はその委託先だけに委ねる予定だったということかということと、その業者がもともと GMP 上の問題を抱えていたというようなことをおっしゃったと思うんですけれども、御社としてそれをもっと早く把握して遅れを来さないように事前に手を打っておくことはできなかったんでしょうか。

A-1-1

谷内：谷内から回答させていただきます。まず、委託先いくつかそれぞれ、例えば充填工程とか一つ一つあるわけなんですけれども、どこの会社がこうだということを我々が共有されたわけではないということでございます。FDA から、あなたがドシエ（Santen 追記：申請書類）に出してる会社の中にそういう会社が入っており、その会社とやりとりをしてますよ、という状況をシェアされたということでございます。それは我々としては直接関係がない部分の、製品の査察か何かだと思います。我々の製造工程、あるいは委託先の選定のときに問題があったわけではないのですが、問題が最近上がってきているということを共有されたという状況でございます。

具体的にどういう状況かというのはまだちょっと言える状況が少ないですが、状況をご理解いただければと思います。

Q-1-2-1

ありがとうございます。もう 1 点、Eyevance の売上について 35 ページに四半期別の推移をお示ししていただけてます。第 2 四半期は第 1 四半期と比べて落ちてますし、第 1 四半期と第 2 四半期合計した半年単位の売上で見ても、前期の第 3 四半期、第 4 四半期からほぼ横ばいになっているんです。

先ほどコロナによっていろいろあったとおっしゃったと思うんですけど、こういった推移になっている状況についてどう理解すればいいのかということと、今後の見通しを改めてお聞かせいただけますでしょうか。

A-1-2-1

鈴木：企画本部長の鈴木からご回答申し上げます。

まず一つにはおっしゃるとおり COVID-19 でフォーミュラリーがある意味、コロナシフトに近い体制での製品の絞り込み、あるいはシフトを行っておりまして、これ、医療用眼科薬に限ったわけではないんですけども、私どもの製品も一部の PBM から外されたという影響がありまして、それが 2Q で顕在化したということがございます。

これは当然のことながら COVID-19 という一過性の要因がありますので、今後 PBM との交渉をして巻き返しを図るということ。それと、社内的に言うと PMI を行っていく中で Eyevance のメンバー、これの強いチーム、あるいは弱いチームの入れ替え等も行っておりまして、さらなる強化を図っているというところが重なりまして、2Q にこれが顕在化したという状況です。

いずれにしても、四半期、四半期で若干、こういう規模の会社ですので市場の乱気流の影響を受けることはありますけれども、丁寧に巻き取って回復基調にのせていきたいと考えております。

Q-1-2-2

その絞り込みというのは、コロナによって保険会社の財政状況が悪くなったので絞り込んだということなんですか。

A-1-2-2

鈴木：はい、そのように伺っております。

Q-2-1-1

14 ページ目で、中国のマーケットでチャネルの比率があって、大手国立病院が減ってその他が増えていて、例えばヒアレインとクラビットを見ると、ヒアレインは集中購買のおかげで落ちたんですけど非常に健闘してて、クラビットは落ちて、かなり急回復してきてますね。ジクアスは安定的に戦略的に伸びてるから関係ないのかもしれないですけど、チャネルの変化と製品の変化の関連をまず教えてください。

A-2-1-1

鈴木：鈴木からご回答申し上げます。

まず製品的にヒアレインとかジクアスのドライアイの製品に関しましては、もともとプライベートホスピタルでお使いいただくことでシフトを図っておりました。

一方でクラビット、公的病院から集中購買の影響を受けて切り替えが進んでいく中で、こちらのほうも例えばレーシックとか白内障手術を行うプライベートホスピタルにシフトをしてるんですけども、さらに成長率が著しい薬局とか、いわゆるプライベートホスピタルにキャンペーンをかけておまして、これも COVID-19 明けがあってそういうキャンペーンができることになりましたので、Q2 においてクラビットの売上が少しポンと跳ね上がった形になっております。

ですので、ヒアレイン、ジクアスに関してはこれまでどおりシフトをしている。一方でクラビットについてはそういうキャンペーンの影響もあって、特にポンとはねたように見えるという状況でございます。

Q-2-1-2

クラビットは薬局とかプライベートホスピタルを中心に、今後も同じような傾向で見えていいですかね。

A-2-1-2

鈴木：特にプライベートホスピタルは角膜手術、白内障、レーシック等を行っておりまして、その予防措置等でも使っております。この手術症例数はどんどん増えているということですので、この傾向は続いております。

かつリテールチャンネルも、ドラッグアクセスの制限があったりする患者様のために広がっている市場でございますので、そちらでもしばらく傾向が続くと考えております。

Q-2-2

私から最後ですけども、21 ページ目ですね。近視、中国マーケットというか、習近平氏も相当、近視に対して気にしているようです。SYD-101 は欧州で導入ということなんですけど、これは中国展開も可能ですか。

A-2-2

谷内：谷内から回答させていただきます。SYD-101 と私達の STN1012700 というのは基本的には非常によく似たものでございます。SYD-101 を導入した理由は STN1012700 を我々が欧州に展開するよりも、SYD-101 の開発が先行しておりましたので、こちらを先に導入したほうがほかの競合製品に対して時間的に優位に立てるということで SYD-101 を導入したということになりますので、こちらは基本的には欧州向けの製品となります。

ですので、中国に対しては逆に STN1012700 のほうの開発を行う。日本とか中国に対しては今、先行しております STN1012700 をまずは出していくことになりますので、地域によって製品を使い分けるという形でご理解いただければと思います。

Q-2-3

分かりました。これ、中国では非常に話題になってますが、欧州でも近視抑制は、市場はかなり大きくなると見たほうがいいんですか。

A-2-3

谷内：もちろん中国では大変、ご指摘のとおり近視が重要な課題として国策的に取り入れているという状況でございます、数的にも当然、中国あるいはアジアというのがよりホットな市場かなと思います。

一方でヨーロッパはどうかと言うと、ヨーロッパでもやはりアトロピンの開発ということは、SYD-101 に加えまして、例えばアメリカの別の先行するものもあったりということで開発も進んでおりますし、ヨーロッパでもやはり近視の人は増えてきている状況もあります。規模的に今後を見ていかないと分からないですが、当局、あるいはペイヤーとお話ししていく中では、一定の手応えが期待できるのかなというふうに私としては考えております。

Q-3-1

STN1011700 についてお伺いしたいのですが、生産委託先で GMP というお話でしたが、今後どうなるか分からないにせよ、それが原因でもし CRL とかで引っかかると、その委託先の問題が解決をしないと承認取れないということになりかねないのでしょうか。

その場合、それまでにどのぐらい時間がかかるか等々の話っていうのは、御社にとってはちょっとコントロールが難しいところだと思いますが、半年とかそういった部分で解決するのでしょうか。いかがでしょうか。

A-3-1

谷内：ありがとうございます。こちらもご指摘のとおりで、これがどれぐらい時間かかるかというのは、私どももすべて、委託先の多分何か別のところの話なので、全部状況を理解しているわけではないですが、一定の時間がかかる可能性があるということはシナリオとしては見てはおります。

それが他社の事例のように数カ月という形で解決するのか、長期化するのかということは、これは現時点、私としては何もまだ申し上げることはできませんが、きっちりとその会社さんとお話をし、状況特定をして、なるべく早く解決できるように一緒にやっていきたい。時間については今日はお話しできないということで、ご理解いただければ幸いです。

Q-3-2

プレゼンの中に STN1011700 について、上期ローンチに向けて上市準備、もともと PDUFA は 11 月 19 日ですけれども、ちょっとの間、時間があります。

これは 11 月 19 日に承認されたとしても、一応来年の上期まではローンチに向けて準備に入る、すなわち半年間ぐらいは余裕を見てっていうことがメインのシナリオなんですか。それとも今おっしゃったリスクシナリオも出てきたので、そのように書いてあるのでしょうか。

A-3-2

谷内：もともと PDUFA の期日というものがありましたので上期、上期の早いほうで体制の準備を行っています。これは単純に営業体制とかいろいろな立ち上げの状況で、まずは Verkazia を 2 月に出して、その次の四半期に STN1011700 を出すというのが基本路線として考えておりました。上期のどの辺になるのかっていうのは、まさに来週、再来週ぐらいにもう少し判明するのかなと思っております。

Q-4-1-1

眼瞼下垂のアジアの申請なんですけれども、2022 年度に申請予定となっていると思います。以前、米国のデータで申請できるかどうかっていうお話を伺ったと思うんですが、これは当局と、もうアメリカのデータだけで申請していいですよと合意しているので、2022 年度の申請となっているのでしょうか。よろしくお願いします。

A-4-1-1

森島：森島でございます。

基本的に今回の申請についてはガイドラインどおりの申請をしております。当局と具体的に握って
るという特殊な事情がございませんので、基本的には従来どおりの、ガイドラインどおりの申請を
するということが可能だと推察しております。

ただ、一部の地域では、特殊な安全性のデータなどが必要になりますので、その辺りはこれから当
局と詰めていく部分はあるんです。基本的にはごくごく標準的なプロセスで申請する予定でござい
ます。

Q-4-1-2

ありがとうございます。そうすると 2022 年度申請できれば 2023 年度くらいに発売というイメー
ジでよろしいのでしょうか。

A-4-1-2

森島：国ごとに申請から承認までのリードタイムが大きくアジアでは違いますので、すべての国と
いうわけではございませんけれども、基本的にはこの計画のとおりに申請・承認ということを考え
ております。（Santen 追記：後天性眼瞼下垂治療薬は 2024 年度の上市予定）

Q-5-1-1

私からも 1 点だけ、11 ページのところで LCM 製品のアレジオンの切り替えというところをご紹
介いただきましたけれども、今後ジクアスが来期に持続製剤が出ていった場合にどのような変化が
見込まれるのかというところについて、現在でのお考えを教えてくださいますでしょうか。

特に抗アレルギー剤とドライアイ治療剤等で何か違う点等、考えておかなきゃいけないことがあり
ましたらお願いできればと思います。以上です。

A-5-1-1

鈴木：鈴木の方からご回答申し上げます。

ご存知のとおり、まず 2022 年度、ジクアスの新製剤が出るということで、それから 2024 年度にはアレジオンの新製剤も出るという形になっております。この両方につきましては、ご記憶にあるかとは思いますが、日本事業の説明のときに伊藤のほうからさせていただいております。アレジオン新製剤をやることで、さらにかゆみの閾値を防ぐというような形になりますので、より患者さんの使いやすさに沿っている。より使いやすい製剤になってくる

ドライアイに関しましても、これも使われ方に関しての現場の声を反映した製剤の開発になっておりますので、より現場の悩みに即した製剤が発売されてくるという形で、さらにこういった両剤のバリューが出てくると考えております。

Q-5-1-2

アレジオンの LX で見込まれているような速やかな浸透をみているという理解でよろしいですか。

A-5-1-2

鈴木：はい。ご理解のとおりで結構です。

Q-6-1-1

31 ページの今回遡及修正した Eyevance の取得対価の配分において、のれんと開発製造販売権は無形資産に相当するものなのかどうか。PPA ですから当然流動的っていうのは分かりますが、遡及修正前後でのれんと開発製造販売権に差が生じたのか。Eyevance の買収価値と言ったらいいでしょうか。

今回の業績見通し変更していないんで、多分償却とかいったものが、のれんは償却されないと思いますが、PL にヒットしてくることはないと今期は理解したのですが、来期以降で PL にヒットしてくるものがあるのかどうか、ご説明いただけますか。

A-6-1-1

越路：では回答いたします。31 ページ、前年度の処理が、開発製造販売権 41 億円、これが 206 億円に増えている。のれんが大幅に減少している。これは確かに大きな変更でございますが、我々として PPA ですから、一定の公正価値評価ではありますが会社側の若干、恣意性といえますか考えも反映されるべきと思っておりますので。

昨年度第 4 四半期の MicroShunt の減損、こちらを考えまして、バランスシートの健全化という点では、のれんを大きくするよりは開発製造販売権、償却性の無形資産をオーバーウェイトして、それを年間少しずつ償却していったほうがバランスシートとしては健全であるという思想に基づき、このような結果に落ち着いた。

二つ目の質問で、では年間どれぐらいの償却負担になるのかというところでございますが、これは年間でこの 206 億円に関わる償却負担は円建てでおよそ 19 億円でございます。今年度のレートで 19 億円でございます。それが今後、生じてくることになります。

今年度自体に対する影響額といたしましては、期初の予算では、我々は 13 億円を見込んでおりました。これは実際に昨年度の暫定の BS の処理では落ち着かないだろうということを思っておりまして、業績予想の段階では、この両者の間ぐらいの数値で 13 億円を織り込んでおりましたが、最終的に 19 億円弱ということで、およそ 5 億円ぐらいのインパクトが今年度については若干生じております。

ただ、それも含めて、それが吸収して先ほどの業績予想、期初のとおりの実現できると考えております。

Q-6-1-2

はい、分かりました。関連して、開発製造販売権と称しておられるのは、Eyevance のパイプラインに対する開発、償却ではなくて既にもう販売された既存製品に対する償却が 19 億円、年間発生していくと、そういう理解でよろしいんですね。

A-6-1-2

越路：ええ、そのとおりでございます。

Q-6-1-3

はい、分かりました、ありがとうございます。償却期間は？

A-6-1-3

越路：およそ 10 年間強でございます。製品ごとに異なりますが、ざっと 206 億円で 19 億円です
から 10 年間強でございます。

Q-6-1-4

ノンキャッシュで 10 年間ってことですね。

A-6-1-4

越路：全くそのとおりでございます。